

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر بذر کتان بر مقاومت انسولین و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به پیش دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر بذر کتان بر مقاومت انسولین و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به پیش دیابت طراحی گردید. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 90 نفر از افراد مبتلا به پیش دیابت، مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. معیارهای اصلی ورود شامل، مرد یا زن 30 تا 65 سال مبتلا به پیش دیابت، قند خون ناشتای بین 100 تا 125 یا قند خون دو ساعته بین 140 تا 199 mg/dl، شاخص توده بدنی 25 تا 34/9، و معیارهای اصلی خروج شامل: تشخیص دیابت نوع 2، داشتن تاریخچه مصرف بذر کتان یا روغن بذر کتان یا قرص امگا-3 می باشد. این افراد، به شکل تصادفی به 3 گروه دریافت کننده بذر کتان به میزان 40 گرم و 20 گرم، و گروه سوم به عنوان گروه شاهد تقسیم می شوند. به مدت 3 ماه در گروه مداخله 40 گرم و 20 گرم بذر کتان، جایگزین همان مقدار کربوهیدرات و چربی در رژیم روزانه فرد خواهد شد و گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. اندازه گیری های آنترپومتر، بررسی های رژیمی و آزمایشات بیوشیمیایی شامل شاخصهای گلیسمی و مقاومت انسولینی، اندازه گیری سطوح مالون دی آلدئید و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، قبل و بعد از انجام مداخله انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051313308N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز جاویدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1836 7668

آدرس ایمیل

afrooz.javidi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه مربوط به پایان نامه کارشناسی ارشد مابقی از تصویب به عنوان طرح در مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22، ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-22، ۱۳۹۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بذر کتان بر مقاومت انسولین و استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به پیش دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بذر کتان و پیش دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن رضایت کامل از شرکت در کلیه مراحل مطالعه؛ مرد یا زن سن 30-65 سال؛ شاخص توده بدنی (BMI) $100\text{mg/dl} \leq$ و $126\text{mg/dl} >$ و قند خون ناشتا $9/34\text{ kg/m}^2$ ؛ قند خون ناشتا $100\text{mg/dl} \leq$ و $126\text{mg/dl} >$ و قند خون 2 ساعته بین 140-199؛ عدم مصرف داروهای پایین آورنده قند خون؛ عدم استعمال دخانیات؛ عدم مصرف مکملهای گیاهی، آنتی اکسیدانی، و امگا 3 از 3 ماه پیش از مطالعه؛ نداشتن تاریخچه بیماری گوارشی و کلیوی؛ نداشتن بیماری حاد قلبی، کلیوی، کبدی، تیروئیدی معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه و عدم رعایت پروتکل مطالعه؛ تشخیص دیابت نوع 2؛ استعمال دخانیات حداقل 2

باردرد هفته؛ داشتن تاریخچه مصرف بذر کتان یا روغن بذر کتان یا قرص امگا-3؛ شروع داروهای کاهنده قندخون یا انسولین، داروهای حاوی استروژن یا پروژسترون؛ بارداری و شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، کیلومتر 5 جاده اختصاصی فهرج-خویدک، پردیس بین الملل

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8944157963

تاریخ تایید

19-05-2013, 1392/02/29

کد کمیته اخلاق

34132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Impaired glucose tolerance prediabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت مالون دی آلدهید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش رنگ بری کاتیون ABTS

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد سلولهای بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

حساسیت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط شاخص QUICKI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی کالیبره با دقت 100 گرم

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر نواری متصل شده به دیوار

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه: وزن/قد به توان 2

4

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

5

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

7

شرح متغیر پیامد
چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

8

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

9

شرح متغیر پیامد
اسید چرب اشباع دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

10

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب غیر اشباع با یک باند دوگانه دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

11

شرح متغیر پیامد
اسید چرب غیر اشباع با چند باند دوگانه دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول مداخله در افراد پیش دیابتی 30 تا 65 سال، 20 گرم بذر کتان آسیاب شده را طبق دستورالعمل در اختیار آنها قرار داده تا آن را به صورت روزانه، به مدت 3 ماه همراه وعده غذایی خود مصرف کنند و از آنها خواسته می شود که آن را جایگزین همان مقدار کربوهیدرات و چربی در رژیم روزانه خود کنند. از این افراد خواسته می شود تا شیوه زندگی، فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه دوم مداخله در افراد پیش دیابتی 30 تا 65 سال، 40 گرم بذر کتان آسیاب شده را طبق دستورالعمل در اختیار آنها قرار داده تا آن را به صورت روزانه، به مدت 3 ماه همراه وعده غذایی خود مصرف کنند و از آنها خواسته می شود که آن را جایگزین همان مقدار کربوهیدرات و چربی در رژیم روزانه خود کنند. از این افراد خواسته می شود تا شیوه زندگی، فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
افراد گروه کنترل، افراد پیش دیابتی 30 تا 65 سال هستند که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. از این افراد خواسته می شود تا شیوه زندگی، فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

afrooz.javidi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
دکتری علوم تغذیه، استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
89156-887
تلفن
5900 1624 35 98+
فکس
8555 1623 35 98+
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
افروز جاویدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر 5 جاده خویک- فهرج، پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تلفن
7668 1836 35 98+
فکس
7636 1836 35 98+
ایمیل
afrooz.javidi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
آدرس خیابان
شیراز، کوی زهرا، کوچه فتح المبین، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن شیخا
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر 5 جاده اختصاصی فهرج - خویک، پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد شعبه بین الملل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
افروز جاویدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، کیلومتر 5 جاده اختصاصی فهرج - خویک، پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تلفن
7668 1836 35 98+
فکس
7636 1836 35 98+
ایمیل

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی